

# HACCP の義務化にあたって思ったこと



公益社団法人 日本技術士会 登録 食品産業関連技術懇話会 会員  
西川技術士事務所 所長  
技術士 (水産部門・総合技術監理部門) 西川 研次郎

現在開催中の第 196 国会に、「HACCP による衛生管理の制度化」を含む 7 項目の食品衛生法の改正案が提案され、4 月 13 日に参議院を通過した。このあと衆議院の審議を経て改正案が成立すれば、我が国においてもコーデックスの HACCP7 原則に基づく HACCP の義務化が確定する。義務化になれば、HACCP を正しく実施することが益々求められるので、新しい HACCP の制度について記すとともに、これまでの我が国に存在する間違った理解を併せて記す。(なお、この原稿を執筆している 5 月 5 日の時点では法案は未成立)

## 1 改正前の食品衛生法における HACCP に関連する制度

### (1)「総合衛生管理製造過程の承認制度(以下マル総)」について

平成 7 年に規定されたマル総は、規制の弾力化(申請に基づき承認を得れば、定められている製造基準を守らないでも製造できるようになる)を目的としたものであったにもかかわらず、HACCP を行っていることが承認の要件とされていることから、食品業界では、

長い間マル総が我が国の HACCP の制度であると誤解されてきた。

更に、マル総の申請の際に行政側から提出を求められる表にも問題がある。本来、コーデックスの HACCP7 原則において作成が必要な表は、「危害要因分析表」と危害要因分析の結果 CCP について作成する「HACCP プラン」の二つであるのに、マル総では、「危害要因分析表」、「CCP 整理表」、「総括表」の三つの提出を求められる。このうち「総括表」は承認の際の行政側の審査をやり易くするために提出が求められる整理表に過ぎないが、すべての工程に 7 原則を適用するものとなっているので、複雑で、作成に手間と時間がかかる。その結果、HACCP は難しい衛生管理手法であるとの誤解を生む元となった。また、「CCP 整理表」は正しくは「HACCP プラン」であるが、名称が整理表となっているので、「HACCP プラン」とは理解されず、一方で「HACCP プラン総括表」と書かれている書籍があるように、「総括表」が「HACCP プラン」であるとの誤解が広がっている。

後述のように今回の改正でマル総は廃止されるので「総括表」そのものは無くなるが、長年、食品業界にしみついている考え方の表

なので、義務化に伴い食品事業者が作成しなければならない「衛生管理計画」の中に「総括表」の考え方が生き残ることが心配される。

## (2) 都道府県が定める管理運営基準における HACCP 導入型基準について

食品衛生法第 50 条第 2 項に、「都道府県は、営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる」の規定がある。厚生労働省は、この規定に基づき、都道府県が条例を定める場合の技術的助言として、平成 16 年 2 月に「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する 2 指針（ガイドライン）」を示していたが、平成 26 年 5 月にこの指針を改正し、従来基準（従来型基準）に加え、新たに HACCP を用いて衛生管理を行う場合の基準（HACCP 導入型基準）を規定した。HACCP 導入型基準の中に HACCP7 原則がとり入れられているので、二本立ての選択制の一つとして食品衛生法の中に HACCP が導入された。

## 2 改正後の食品衛生法における HACCP の制度

### (1) 新条文「第 50 条の 2」の新設

今回の改正で、マル総と HACCP 導入型基準の二つはいずれも廃止される。代わりに新たな条文として第 50 条の 2 が新設され、その第 1 項に、「厚生労働省令で基準を定めるものとする」として、

- ①「営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他一般的な衛生管理に関すること」
- ②「食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組みに関すること」

の二つが規定されている。後者の「重要な工程を管理するための取組み」が HACCP である。

また、第 50 条の 2 の第 2 項には、「営業者は、前項の規定により定められた基準に従い、厚生労働省令で定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない」と規定されているので、食品事業者は、自らが使用する原材料、製造方法、施設設備等に応じて、食品の製造や加工の施設ごとに、「一般衛生管理」と「HACCP による衛生管理」の二つを含む「衛生管理計画」を作成しなければならない。

### (2) 「HACCP による衛生管理」について

HACCP 制度化の検討に関する厚生労働省の昨年来の発表資料によれば、「HACCP による衛生管理」には基準 A と基準 B の二つの基準がある。基準 A は、能力のある大規模事業者が対象のようで、コーデックスの HACCP7 原則を要件としており、事業者自身が、各々の製品の特性や施設の状況に合わせて 7 原則を実施することを基本としている。一方基準 B は、小規模事業者が対象で、一般衛生管理を基本として、業界団体の手引書等を参考にしながら必要に応じて重要管理点を設けて管理することを可能にし、その他について弾力的な運用を可能すると書かれているので、7 原則については適当な適用になるように思われる。

食品の安全性は、通常は一般衛生管理で行われるが、一般衛生管理だけではコントロールが不可能な点を補うために HACCP の手法が開発された。当初は、①危害要因分析の実施、②CCP の決定、③モニタリング方法の設定の 3 原則であったが、順次 4 原則が追加されて現在の 7 原則になった。HACCP の手法の利点は、具体的に決まっている 7 原則に従って製造をコントロールしさえすれば、誰でも同一の安全水準を担保できる点にある。

同じカテゴリーの製品であれば、大規模事

業者が製造しようと小規模事業者が製造しようと、食品安全の点から考えると担保すべき水準は同一でなければならないが、7原則をきちんと適用する基準 A と 7原則をきちんと適用しない基準 B とでは、果たして同一の食品安全水準を保証できるか疑問に思われてくる。

また、缶詰やレトルト食品の製造のように、ボツリヌス菌の耐熱性をコントロールするためのクリティカル・リミットを設定することが必須の場合は、基準 A とは別に基準 B を設定することは実際面では意味がない。

このように考えると、基準 B は廃止して、大規模事業者に対しても小規模事業者に対しても HACCP7 原則を適用し、小規模業者に対しては 7 原則を厳格に適用するのではなく、通常の作業の中での柔軟な適用を考えるべきであると考えられる。

(付記) 基準 A と基準 B の呼称変更について：

厚生労働省は本年 3 月上旬に、基準 A を「HACCP に基づく衛生管理」、基準 B を「HACCP 考え方を取り入れた衛生管理」と呼称を変更した。以後、基準 A と基準 B の呼称は使用されないこととなったが、呼称の変更だけなので、内容的には変わりはない。

### 3 危害要因についての間違った理解

HACCP においては、危害要因分析を正しく実施することが最も大切で、正しく実施しないと HACCP プランの作成に失敗する。従って、危害要因を正しく知っていなければならないが、我が国に今なお危害要因についての間違った理解が存在しているので、そのうちの 2 点について以下に記す。

#### (1) 腐敗微生物を生物的危害要因とするのは間違い。

HACCP で対象とする生物的危害要因とは病

原微生物であって、腐敗微生物ではない。

マル総では、対象の 6 食品について、食品衛生法施行規則の別表第 2 及び乳等省令に、対象食品別にコントロールの対象とすべき危害原因物質を規定している。その中には、黄色ブドウ球菌のような具体的な病原微生物の名称の他に、一般名である「腐敗微生物」が記載されている。このことから思うが、腐敗微生物を危害要因に入れる人がわが国には沢山いる。

しかしこれは間違いで、危害要因は病原微生物のみである。なぜなら、病原微生物も病原性を持たない微生物もすべての微生物は物質代謝を行う。この物質代謝により食品が変質する現象が腐敗である。即ち、病原微生物も病原性を持たない微生物もすべて腐敗微生物である。しかし、食品の変質が進んで臭いなどの五感で腐敗の状態を判別できれば人は食品を食べないから、たとえ病原微生物が存在していても健康被害は発生しない。一方、五感では正常に見える食品については、病原性のない腐敗微生物のみ潜在する場合は食べても健康被害は発生しないが、病原微生物が潜在している場合は食べると健康被害が発生する。このことから、HACCP でコントロールすべき危害要因は潜在している病原微生物であって、病原性のない腐敗微生物は生物的危害要因ではないことがわかる。

また、発酵微生物は危害要因ではないが、腐敗微生物は危害要因であるという人もいるが、腐敗も発酵も微生物学的にみれば、微生物の物質代謝である。人にとって好都合の場合を発酵、不都合な場合を腐敗と区別しているにすぎない。

今回の改正でマル総の制度は廃止されるものの、製造基準の例外として既に承認済みの清涼飲料水関係の 2 施設に対しては引き続き承認の仕組みが継続されるようである。その場合は、危害要因に腐敗微生物を入れないで貰いたい。

## (2) 物理的危険要因の例示を、放射線や温度、 または放射性物質とするのは間違い。

HACCP でコントロールの対象とする物理的危険要因とは、食品に混入している可能性のある金属破片やガラス破片のような硬質異物であって、放射線や温度、放射性物質ではない。

食品安全委員会の発行している資料に「食品の安全性に関する用語集」がある。この用語集の危険要因の項に、物理的危険要因の例として、「放射線や食品の置かれている温度の状態(用語集第4版：平成20年10月)」、「放射性物質(用語集第5.1版：平成28年4月)」が記載されている。放射線そのものが食品中に潜在していることはないが、放射性物質が混入している場合は放射線を発する。従って、放射性物質が危険要因であることには間違いのないものの、放射性物質のセシウム134等は化学物質であるから、化学的危険要因であっても物理的危険要

因ではない。米国FDAが昨年9月に施行した「食品に関する予防コントロール規則」では放射性物質は化学的危険要因に入れられているので、国際的にも整合性が必要である。

また、食品が置かれている環境温度が、病原微生物が増殖するのに至適な温度になっている場合は、病原微生物が潜在していると病原微生物が増殖する。つまり、コントロールすべきは、生物的危険要因である病原微生物であって、温度ではない。

用語集の中の上記の物理的危険要因の例示は、各所で引用されているので早急の改訂が必要である。改訂する場合は、旧版のどこを改訂し、何故改訂したかの理由を新版に記して欲しい。そうしないと旧版の記述を使う人が無くならないからである。

以上

